厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表の412 基本要件適合性チェックリスト(電位治療器)

第一章 一般的要求事項

为 早 <u> </u>	\\\ =± 100 nn		
基本要件	当該機器	l .	
左 个安件	への適用・	適合の方法	特定文書の確認
(30.31)	不適用		
(設計)	適用	要求項目を含む認	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管
第1条 医療機器(専ら動物のために		知された基準に適合	理及び品質管理の基準に関する省令(平
使用されることが目的とされているも		することを示す。	成 16 年厚生労働省令第 169 号)
のを除く。以下同じ。)は、当該医療			100 100 100 100
機器の意図された使用条件及び用			
途に従い、また、必要に応じ、技術		認知された規格に従	JIS T 14971:医療機器 ーリスクマネジメント
知識及び経験を有し、並びに教育		ってリスク管理が計	の医療機器への適用
及び訓練を受けた意図された使用		画・実施されているこ	
者によって適正に使用された場合に		とを示す。	
おいて、患者の臨床状態及び安全			
を損なわないよう、使用者及び第三			
者(医療機器の使用にあたって第三			
者の安全や健康に影響を及ぼす場			
合に限る。)の安全や健康を害すこと			
がないよう、並びに使用の際に発生			
する危険性の程度が、その使用によ			
って患者の得られる有用性に比して			
許容できる範囲内にあり、高水準の			
健康及び安全の確保が可能なように			
設計及び製造されていなければなら			
ない。			
(リスクマネジメント)	適用	該当機器に適用され	JIS T 0601-2-208:医用電気機器-第 2-
第2条 医療機器の設計及び製造に		るべき最新技術に立	208 部:電位治療器の安全に関する個別要
係る製造販売業者又は製造業者		脚した JIS(IEC)、そ	求事項
(以下「製造販売業者等」という。)	İ	の他の安全規格に	
は、最新の技術に立脚して医療機	İ	適合していることを示	
器の安全性を確保しなければなら		す。	
ない。危険性の低減が要求される			
場合、製造販売業者等は各危害に			
ついての残存する危険性が許容さ			JIS T 14971:医療機器-リスクマネジメント
れる範囲内にあると判断されるよう		ってリスク管理が計	の医療機器への適用
に危険性を管理しなければならな	A STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STATE OF THE STA	画・実施されているこ	
い。この場合において、製造販売		とを示す。	
業者等は次の各号に掲げる事項を			,
当該各号の順序に従い、危険性の			
管理に適用しなければならない。			
一 既知又は予見し得る危害を識	1		
別し、意図された使用方法及び		· .	
予測し得る誤使用に起因する危			
険性を評価すること。			1
二前号により評価された危険性を			
本質的な安全設計及び製造を			
通じて、合理的に実行可能な限			
り除去すること。			
三 前号に基づく危険性の除去を	- 1		
行った後に残存する危険性を適			
切な防護手段(警報装置を含			
む。)により、実行可能な限り低			
で。パにより、美行可能な限り低 減すること。			
がなっての			

基本要件 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	当該機器 への適用・ 不適用	適合の方法	特定文書の確認
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等 の意図する性能を発揮できなければ ならず、医療機器としての機能を発 揮できるよう設計、製造及び包装さ れなければならない。	適用	要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者として強悪の特性及び性能は、患者及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) JIS T 14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等 の指示及び情報に従った条件の下 で輸送及び保管され、かつ意図され た使用方法で使用された場合にお いて、その特性及び性能が低下しな いよう設計、製造及び包装されてい なければならない。	適用 .	要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) JIS T 14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性 は、起こりうる不具合を上回るもので なければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T0601-2-208: 医用電気機器-第2-208 部:電位治療器の安全に関する個別要求事項性能項目としては,以下が挙げられる。出力電圧の制限

第二章 設計及び製造要求事項

717	·可及UX及但安尔事項			
	# + == /4.	当該機器へ		
	基本要件	の適用・不	適合の方法	特定文書の確認
(医母桃里)	D (10 24 14 Ht Let 154)	適用		
	D化学的特性等)			
男/余 医療	療機器は、前章の要件を満 は ER は P は P を P を P を P を P を P を P を P を P			
	、使用材料の選定につい			
東原にの	こ応じ、次の各号に掲げる			
	いて注意が払われた上			
	及び製造されていなければ			
ならない。	7 NOT WE LE	\		
一母性及	び可燃性	適用	認知された規格に従	
1			ってリスク管理が計	の医療機器への適用
			画・実施されているこ	
			とを示す。	
	料と生体組織、細胞、体	不適用	生体適合性に関し、	
液及び検	体との間の適合性		意図して生体組織、	
			細胞及び体液と接触	
			する部分は、一般的	
			にこの機器にはな	
			い。	·
三硬度層	摩耗及び疲労度等	適用		NO TO COL + TE TO THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC AT A LINE OF THE PUBLIC A
	产作及0 成万及书	- 地力	認知された規格・基準のまれた	JIS T 0601-1:医用電気機器-第1部:安全
			準の該当する項目に	に関する一般的要求事項
			適合することを示す。	21.機械的強度
				23.表面、角及び縁
0 15 15 166 115	Data variables and the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of			24.正常な使用時における安定性
	は、その使用目的に応	不適用	汚染物質及び残留	
	療機器の輸送、保管及び		物質は存在しない。	
	つる者及び患者に対して			
	及び残留物質(以下「汚染			
	いう。)が及ぼす危険性を			
	Pえるように設計、製造及			
	していなければならず、ま			
た、汚染物	質等に接触する生体組			
織、接触時	間及び接触頻度につい			
て注意が払	われていなければならな			
V'o				
3 医療機器	は、通常の使用手順の中	不適用	単独で使用されてい	,
	機器と同時に使用される		るため、材料、物質、	
	物質又はガスと安全に併		ガスとの接触はな	
	設計及び製造されてい		い。また、医薬品の投	
	らず、また、医療機器の		与に使用される機器	
	E品の投与である場合、		ではない。	
	器は、当該医薬品の承		(14/41)	
	*関連する基準に照らし			
	与が可能であり、その用			
	当該医療機器の性能が			
	よう、設計及び製造され	-		
ていなければ	はならない。			

	当該機器へ		
基本要件	の適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
4 医療機器がある物質を必須な要素 として含有し、当該物質が単独で用 いられる場合に医薬品に該当し、か つ、当該医療機器の性能を補助す る目的で人体に作用を及ぼす場 合、当該物質の安全性、品質及び 有効性は、当該医療機器の使用目	不適用	医薬品、薬剤を含む 機器ではない。	
的に照らし、適正に検証されなけれ ばならない。			
5 医療機器は、当該医療機器から溶 出又は漏出する物質が及ぼす危険 性が合理的に実行可能な限り、適切 に低減するよう設計及び製造されて いなければならない。	不適用	一般的に機器から溶 出する又は漏出する 物質はない。	
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療	不適用	一般的に機器に侵入する又は機器から 溶出する物質はない。	
機器から浸出することにより発生する 危険性を、適切に低減できるよう設 計及び製造されていなければならな い。 (微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器	不適用	感染症及び微生物	
第8条 医療機器及び当該医療機器 の製造工程は、患者、使用 者及び第三者(医療機器の 使用にあたって第三者を対するを 使用感染の危険性がある場合、これらの 危険性を、適切に失去又 を を を を を を を を を を を を を を を を を を を	小適用	感染症 及び 微生物 汚染の危険は特にない。	
一 必要に応し、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。			
2 医療機器に生物由来の物質が組み	不適用	この機器に生物由	
込まれている場合、適切な入手先、		来の物質は含まれ	
ドナー及び物質を選択し、妥当性が		ていない	
確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方	A		
法で低減しなければならない。			

基本要件	当該機器へ の適用・不 適用	適合の方法	特定文書の確認
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由	不適用	この機器に非ヒト由	
来の組織、細胞及び物質(以下「非		来の組織、細胞及	
ヒト由来組織等」という。)は、当該非		び物質は含まれて	
ヒト由来組織等の使用目的に応じて		いない。	
獣医学的に管理及び監視された動			
物から採取されなければならない。			
製造販売業者等は、非ヒト由来組織			
等を採取した動物の原産地に関す			
る情報を保持し、非トト由来組織等			
の処理、保存、試験及び取扱いに			
おいて最高の安全性を確保し、か		1.87	
つ、ウィルスその他の伝搬性感染症			
対策のため、妥当性が確認されてい			
る方法を用いて、当該医療機器の	-		
製造工程においてそれらの除去又			
は不活性化を図ることにより安全性			
を確保しなければならない。			
医療機器に組み込まれたとり由来の	不法田	> 0 14% OF 1-1 1	/
組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来	不適用	この機器により由来の	
組織等」という。)は、適切な入手先		組織、細胞及び物質	
から入手されたものでなければなら		は含まれていない。	
ない。製造販売業者等は、ドナー又はより、サナイク			
はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理の場合では、			
織等の処理、保存、試験及び取扱			
いにおいて最高の安全性を確保し、			
かつ、ウィルスその他の伝搬性感染			
症対策のため、妥当性が確認されて			
いる方法を用いて、当該医療機器の制はエモルストン・ファント			
製造工程においてそれらの除去又			
は不活性化を図り、安全性を確保し			
なければならない。			
特別な微生物学的状態にあることを		特別な微生物学的	
表示した医療機器は、販売時及び		状態にある機器では	
製造販売業者等により指示された条		ない。	
件で輸送及び保管する時に当該医			
療機器の特別な微生物学的状態を	1		
維持できるように設計、製造及び包			
装されていなければならない。			
滅菌状態で出荷される医療機器	不適用	滅菌された機器では	/
は、再使用が不可能である包装がな		ない。	
されるよう設計及び製造されなけれ			
ばならない。当該医療機器の包装は			
適切な手順に従って、包装の破損			
又は開封がなされない限り、販売さ			
れた時点で無菌であり、製造販売業			
者によって指示された輸送及び保管			
条件の下で無菌状態が維持され、			
かつ、再使用が不可能であるように			
されてなければならない。			

基本要件	当該機器へ の適用・不 適用	適合の方法	特定文書の確認
7 滅菌又は特別な微生物学的状態に あることを表示した医療機器は、妥 当性が確認されている適切な方法 により滅菌又は特別な微生物学的 状態にするための処理が行われた 上で製造され、必要に応じて滅菌さ れていなければならない。	不適用	滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療 機器は、適切に管理された状態で 製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければ ならない機器ではな い。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	所定の清浄度が必要な機器ではない。 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の 両方の状態で供給される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	組み合わせで使用される機器ではない。	
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			

	当該機器へ		
基本要件	の適用・不適用		特定文書の確認
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用 適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	の医療機器への適用
		認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	に関する一般的要求事項 16.外装及び保護カバー 21.機械的強度 22.動ぐ部分
			23.表面、角及び縁 24.正常な使用時における安定性
二 合理的に予測可能な外界からの 影響又は環境条件に関連する危 険性	適用	認知された規格・基 準の該当する項目に 適合することを示す。	JIS T0601-1-2:医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項-第2節:副通則-電磁両立性-要求事項及び試験36.202 イミュニティ
三 通常の状態で使用中に接触する 可能性のある原材料、物質及びガ スとの同時使用に関連する危険性	不適用	通常の使用の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。	JIS T0601-2-208:医用電気機器-第2-208 部:電位治療器の安全に関する個別要求事項 6.8.2 取扱説明書
四 物質が偶然医療機器に侵入す る危険性	不適用	侵入する物質はない。	
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を誤認するリスク はない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格・基準の該当する項目に 適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項-第2節:副通則-電磁両立性-要求事項及び試験36.202 イミュニティ
七 保守又は較正が不可能な場合、 使用材料が劣化する場合又は測 定若しくは制御の機構の精度が低 下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正が不可能な機器ではない。	
2 医療機器は、通常の使用及び単一 の故障状態において、火災又は爆 発の危険性を最小限度に抑えるよう 設計及び製造されていなければなら ない。可燃性物質又は爆発誘因物		準の該当する項目	JIS T 0601-1:医用電気機器-第1部:安全 に関する一般的要求事項 43 火事の防止
質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。			

基本要件	当該機器への適用・不	適合の方法	特定文書の確認
	適用	特別な廃棄手続きを	
3 医療機器は、すべての廃棄物の安	不適用	要するものはない。	
全な処理を容易にできるように設計		安するものはない。	
及び製造されていなければならな			
第10条 測定機能を有する医療機器	不適用	一般に測定機能はな	
は、その不正確性が患者に重大な	1 22/13	V.	
悪影響を及ぼす可能性がある場合、		. 0	
当該医療機器の使用目的に照らし、			
十分な正確性、精度及び安定性を			
有するよう、設計及び製造されてい		Transfer 1917	
なければならない。正確性の限界		4 7	
は、製造販売業者等によって示され	The talk of the same of	7 N 12	and the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of t
なければならない。			
2 診断用医療機器は、その使用目的	不適用	一般に診断機能は	
に応じ、適切な科学的及び技術的	1 /22/19	ない。	
方法に基づいて、十分な正確性、精			
度及び安定性を得られるように設計			
及び製造されていなければならな			
い。設計にあたっては、感度、特異			
性、正確性、反復性、再現性及び既			
知の干渉要因の管理並びに検出限			
界に適切な注意を払わなければなら			
ない。			
3 診断用医療機器の性能が較正器	不適用	一般に診断機能は	
又は標準物質の使用に依存してい		ない。	
る場合、これらの較正器又は標準物			
質に割り当てられている値の遡及性			
は、品質管理システムを通して保証			
されなければならない。			
4 測定装置、モニタリング装置又は表	不適用	一般に測定機能や	
示装置の目盛りは、当該医療機器		モニタリング機能は	
の使用目的に応じ、人間工学的な		ない。	
観点から設計されなければならな			
V'.		The store Day and Mark the Left	
5 数値で表現された値については、	不適用	診断或いは測定機	
可能な限り標準化された一般的な単		能を数値で表現され	
位を使用し、医療機器の使用者に		た値は採用していな	
理解されるものでなければならな		\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	
	1		
(放射線に対する防御)		ナム自動の子のカトンフルが	
第11条 医療機器は、その使用目的	不適用	放射線を照射する機	
に沿って、治療及び診断のために適		器ではない。	
正な水準の放射線の照射を妨げる			
ことなく、患者、使用者及び第三者			
への放射線被曝が合理的、かつ適			
切に低減するよう設計、製造及び包			
装されていなければならない。	• •		Library Street and Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Co

② 医恋機器の放射線出力について、 医療上音の作用性が放射線の照射 に伴う危険性を上回ると判断される 特定の医療目的のために、障害等 生の恐れては離在のた名きが生じ る水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されているければならない。 3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのあの対象では、必要に応じ限射を確認できる。 なんと表的で専規性が保証されるよう設計ないからあの可視又は不可視の放射線を照射するのである場合においては、必要に応じ限射を確認できる。 我们のある可視又は不可視の放射器を照射するしていてが、からなのでは、必要に応じ限射を確認できる。 (程定的意子又は聴覚的警報を具備していなければならない。 4 医原機器は、意図上ないこ次放射系の性質、患者及び使用者に対する防臓器とは必要をあれていなければならない。 5 放射器を照射する医療機器の取扱 器の制金には、解射する放射線の作質、患者及び使用者に対する防臓器を照射する医療機器 (必要に応、条例に応、その使用目的に服うした。では、必要に応、その使用目的に服うして、に対しばららい、、・ ではない。 6 電産放射機を照射する医療機器 後の学の及びエネルマー分布(又は数質)を表更及び使用者の定機を表の別する医療機器が、患者及び使用者の定機を放りまたが、適切な画像を見かける形め、適切な画像又はは力信号の質を高めるようの影目的性を造成するため、適切な画像又はは力信号の質を高めるような影目的生きなれていればればならない。 第 全部数射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の定機を放ったが、適切な画像又はは力信号の質を高めるようない。場前とは表述を照射する機器ではない。 ※ 一直用 放射線を照射する機 器ではない。 ※ 一直用 放射線を照射する機 器ではない。 ※ 一直用 放射線を照射する機 器ではない。 ※ 一直用 放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の定性を放った。 通りな 画像又はは力信号の質を高めるような別別などは対し信号のでは変しませない。 ※ 一直用 放射線を照射する機 器ではない。 ※ 一直用 放射線を照射する ※ 一直用 放射線を照射する ※ 一直用 が 解析 ※ 一直用 が 解析 ※ 一直用 が 解析 ※ 一直用 が ※ 一直用 が 解析 ※ 一直用 が 解析 ※ 一直用 が 解析 ※ 一直用 が 解析 ※ 一直用 が 解析 ※ 一直用 が 解析 ※ 一直用 が 解析 ※ 一直用 が 解析 ※ 一直用 が 解析 ※ 一直用 ※ 一直用 が 解析 ※ 一直用 ※ 一直用 ※ 一直用 ※ 一直用 ※ 一直用 ※ 一面 ※ 一面 ※ 一面 ※ 一面 ※ 一面 ※ 一面 ※ 一面 ※ 一		当該機器へ		
医療上その有用性が放射線の照射 に伴う危険性を上回ると判断される 特定の医療目的のために、障害発 生の恐れ又は潜在的た危害が生じ る水準の可視又は不可視の放射線 が服射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によっ て制御できるように設計されている場合においては、終量が使用者によっ るか生の可能の反射線を開射する時間を発症されるよう 設計及び製造されていなければなら ない。 3 医療機器が、潜在的に障害発生 の光れのある可視又は不可視の放射 線を照射するものに障害発生 の光れのある可視又は不可視の放射 線を照射するものに障害発生 の光れのある可視又は不可視の放射 線を照射するものに障害発生 の光れのある可視又は不可視の放射 線を照射するものに障害発生 の光れのある可視又は不可視の放射 線を照射するものに障害を生 していなければならない。 ない薬には、原射するが射差の散験を開射する機器の性 質、患者及び使用者に対する防動を対象の検験 を照射する防御性の静脈方法について、詳細な障碍が高速がに関射 中の固者の危険性の静脈方法について、詳細な障碍が高速がたい。 対解を照射する防御性の静脈方法について、詳細な障碍が高速がたい。 対抗がを原列する医療機器 は、必要に応じ、その使用自信に照 もして、照射する放射線の線量、装 何学的及びエネルギー分布(欠は 総質を変更及び制御できるよう、設 計及び製造されたいなければないなか。 「電離放射線を照射する医療機器 は、必要に応じ、その使用自信に照 もし、必要に応じ、その使用自信に照 もし、必要に応じ、その使用自信に照 もし、必要に応じ、その使用自信に照 もし、必要に応じ、その使用自信に照 もし、必要に応じ、その使用自信に照 も、必要に応じ、その使用自信に照 も、必要に応じ、その様に関連ない。 電離放射線を照射する後の影響にあるよう。設計及び製造されていなければならない。 電離放射線を照射する機器に、患者及び使用者の電離放射線の破場を最小方形がはない。 数射線を照射する機器に、患者及び使用者の電離放射線が破壊を限射する診断用医療 機器に、患者及び使用者の電離放射線が破壊を限射する機器ではない。 数射線を照射する機器ではない。 数別な影響を限力を開始ない。 数別な影響を限力を開始ない。 数別な影響を限力を関力など、表別な影響を限力を関力など、表別な影響を限力を機器ではない。 数別な影響を限力を関力など、表別な影響を限力を関力など、表別など、表別など、表別など、表別など、表別など、表別など、表別など、表別		の適用・不適用		特定文書の確認
器ではない。 おかのある可視又は不可視の放射 線を照射するものである場合におい では、必要に応じ限射を確認できる 視覚的表示又は聴覚的警報を具備 していなければならない。 4 医療機器は、意図しない二次放射 線又は散乱線による患者、使用者 及び第三者への被曝を可能な限り 軽減するよう設計及び製造されていなければならない。 5 放射線を照射する医療機器の吸投 意明書には、照射する放射線の性 質、患者及び使用者に対する防護 手段、誤使用の防止法並びに据付 中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。 6 電離放射線を照射する医療機器 は、必要に応じ、その使用目的に照 らして、照射する放射線の線量、幾 何学的及びエネルギー分布(又は 線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 7 電離放射線を照射する診断用医療 機器は、患者及び使用者の電離放 射線の被曝を最小限に抑え、所定 の診断目的を達成するため、適切な 画像又は出力信号の質を高めるよう 設計及び製造されていなければならない。 8 電離放射線を照射する診断用医療 機器は、患者及び使用者の電離放 射線の被曝を最小限に抑え、所定 の診断目的を達成するため、適切な 画像とは出力信号の質を高めるよう 設計及び製造されていなければならない。 8 電離放射線を照射する診断用医療 機器は、患者及び使用者の電離放 射線の被曝を最小限に抑え、所定 の診断目的を達成するため、適切な 監視といるが関係を照射する機器ではない。	医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射されるよう設計されては、線量が使用者にいなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければなら			
線又は散乱線による患者、使用者 及び第三者への被曝を可能な限り 軽減するよう設計及び製造されていなければならない。 5 放射線を照射する医療機器の取扱 説明書には、照射する放射線の性 質、患者及び使用者に対する防護 手段、誤使用の防止法並びに据付 中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。 6 電離放射線を照射する医療機器 は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な 面像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 8 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な	恐れのある可視又は不可視の放射 線を照射するものである場合におい ては、必要に応じ照射を確認できる 視覚的表示又は聴覚的警報を具備 していなければならない。	不適用		
説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 8 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な対線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な	線又は散乱線による患者、使用者 及び第三者への被曝を可能な限り 軽減するよう設計及び製造されてい なければならない。		器ではない。	
は、必要に応じ、その使用目的に照 らして、照射する放射線の線量、幾 何学的及びエネルギー分布(又は 線質)を変更及び制御できるよう、設 計及び製造されなければならない。 7 電離放射線を照射する診断用医療 機器は、患者及び使用者の電離放 射線の被曝を最小限に抑え、所定 の診断目的を達成するため、適切な 画像又は出力信号の質を高めるよう 設計及び製造されていなければならない。 8 電離放射線を照射する診断用医療 機器は、患者及び使用者の電離放 射線の被曝を最小限に抑え、所定 の診断目的を達成するため、適切な をい。	説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用		
機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 8 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な	は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。		器ではない。	
機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な	機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用		
設計及び製造されていなければなら ない。 (能動型医療機器に対する配慮)	機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。			**
「日本・工」とかい、「及合作(一)) り 日口思り	RU371上107水1双台11-2719の間原。)			

基本要件	当該機器へ の適用・不 適用	適合の方法	特定文書の確認
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	この機器は一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	この機器の電源電 圧変動は患者の安 全に直結しない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者 の安全に直接影響を及ぼす場合、 停電による電力供給不能を知らせる 警報システムが内蔵されていなけれ ばならない。	不適用	この機器は停電が 患者の安全に直結 しない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上 をモニタに表示する医療機器は、患 者が死亡又は重篤な健康障害につ ながる状態に陥った場合、それを使 用者に知らせる適切な警報システム が具備されていなければならない。	不適用	この機器は臨床パラ メータをモニタする 機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目 に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項-第2節:副通則-電磁両立性-要求事項及び試験 36.201 エミッション
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目 に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項-第2節:副通則-電磁両立性-要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等により 指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及 び単一故障状態において、偶発的 な電撃リスクを可能な限り防止できる よう設計及び製造されていなければ ならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器-第1部:安全 に関する一般的要求事項 13.一般 14.分類に関する要求事項 15.電圧及び/又はエネルギーの制限 16.外装及び保護カバー 17.分離 18.保護接地、機能接地及び等電位化
			JIS T 0601-2-208:医用電気機器-第2-208 部:電位治療器の安全に関する個別要求事項 19.連続漏れ電流及び患者測定電流 20.耐電圧

	当該機器へ		
基本要件	の適用・不適用		特定文書の確認
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不 安定性及び可動部分に関連する機 械的危険性から、患者及び使用者 を防護するよう設計及び製造されて いなければならない。		認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	に関する一般的要求事項
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。		リスクを伴う振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクを伴う雑音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない 電気、ガス又は水圧式若しくは空圧 式のエネルギー源に接続する端末 及び接続部は、可能性のあるすべて の危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければ ならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目 に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器-第1部:安全 に関する一般的要求事項 56.3 接続:一般 56.10 制御器の操作部分
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目 に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項 42.過度の温度
エネルギーを供給する医療機器に対す	る配慮)		
第14条 患者にエネルギー又は物質 を供給する医療機器は、患者及び 使用者の安全を保証するため、供給 量の設定及び維持ができるよう設計 及び製造されていなければならな	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
		認知された規格・基準の該当する項目 に適合することを示す。	JIS T 0601-2-208:医用電気機器-第 2-208 部:電位治療器の安全に関する個別要求事 項 50.作動データの正確度

基本要件	当該機器へ の適用・不 適用	適合の方法	特定文書の確認
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れの	適用	認知された規格・基	JIS T 0601-1:医用電気機器-第1部:安全
ある不適正なエネルギー又は物質	202714	準の該当する項目	に関する一般的要求事項
の供給を防止又は警告する手段が		に適合することを	51.危険な出力に対する保護
具備され、エネルギー源又は物質		示す。	
の供給源からの危険量のエネルギ		1,), 0	JIS T 0601-2-208:医用電気機器-第 2-208
一や物質の偶発的な放出を可能な			部:電位治療器の安全に関する個別要求事
限り防止する適切な手段が講じられ			項。
でいなければならない。			51.危険な出力に対する保護
3 医療機器には、制御器及び表示器	適用	認知された規格・基	JIS T 0601-1:医用電気機器-第1部:安全
の機能が明確に記されていなけれ	過 用	準の該当する項目	に関する一般的要求事項
ばならない。操作に必要な指示を	1 4 4	に適合することを	6.3 制御器及び計器の表示
医療機器に表示する場合、或いは			0.3 前中46次 0 为146。23次八
操作又は調整用のパラメータを視覚		示す。	
的に示す場合、これらの情報は、使	V.		
用者(医療機器の使用にあたって患			
者の安全及び健康等に影響を及ぼ			,
す場合に限り、患者も含む。) にとっ			
て、容易に理解できるものでなけれ			
ばならない。			
· ·			
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己	不適用	この機器は、自己検	
投薬医療機器(以下「自己検査医療	\1.000\11	查医療機器、自己検	
機器等」という。)は、それぞれの使		查体外診断薬、自己	
用者が利用可能な技能及び手段並		投薬機器ではない。	
びに通常生じ得る使用者の技術及		1人来1次10个(15/5/)。	
び環境の変化の影響に配慮し、用			
途に沿って適正に操作できるように			
透に行うく適正に保存くさるように 設計及び製造されていなければなら			
ない。	不適用	この機器は、自己検	
2 自己検査医療機器等は、当該医療	个週用	査医療機器、自己検	
機器の取扱い中、検体の取扱い中			
(検体を取り扱う場合に限る。)及び		査体外診断薬、自己	
検査結果の解釈における誤使用の		投薬機器ではない。	
危険性を可能な限り低減するように			
設計及び製造されていなければなら			
ない。		- O ## PD \ 1 \	
3 自己検査医療機器等には、合理的	不適用	この機器は、自己検	
に可能な場合、製造販売業者等が		查医療機器、自己検	
意図したように機能することを、使用		查体外診断薬、自己	
に当たって使用者が検証できる手順		投薬機器ではない。	
を含めておかなければならない。			
(製造業者・製造販売業者が提供する情	報)		

基本要件	当該機器へ の適用・不 適用	適合の方法	特定文書の確認
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に 適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第0310003 号平成17年3月10日) 医家向け医療用具の使用上の注意記載要 領について(医薬安発第161 号平成13年 12月14日)
(性能評価)		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:医療機器 – リスクマネジメンの 医療機器への適用
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について (薬食発第0331032号平成17年3月31日) 第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験 の実施の基準に関する省令(平成十 七年厚生労働省令第三十六号)に 従って実行されなければならない。		臨床試験を必要とす る機器ではない。	